Projet de décision d'homologation PRD2011-19

Spiromésifène

(also available in English)

Le 30 septembre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/H113-9/2011-19F (publication imprimée)
H113-9/H113-9/2011-19F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le spiromésifène 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 2
Qu'est-ce que le spiromésifène? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 7
Quels renseignements scientifiques additionnels le titulaire doit-il fournir? 7
Prochaines étapes 8
Autres renseignements 8
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Mode d'emploi 9
1.2 Mode d'action 10
2.0 Méthodes d'analyse 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Toxicologie 11
3.2 Exposition professionnelle et risque connexe 11
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 11
3.3.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale 11
4.0 Effets sur l'environnement 12
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 12
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 12
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 12
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 13
4.2.3 Déclaration d'incidents 13
5.0 Valeur 13
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 14
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 15
7.0 Résumé 16
7.1 Santé et sécurité humaines 16
7.2 Risques pour l'environnement 16
7.3 Valeur 16
8.0 Projet de décision d'homologation 16
Liste des abréviations 19
Annexe I Tableaux et figures 21
Tableau 1 Stabilité à l'entreposage 21
Tableau 2 Toxicité du spiromésifène pour les abeilles 21
Références 25

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le spiromésifène

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de maintenir l'homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de l'insecticide-acaricide de qualité technique spiromésifène et de ses préparations commerciales, l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable, pour lutter contre les acariens et les aleurodes s'attaquant aux plantes ornementales de serre et d'extérieur, aux légumes cultivés en serre et au champ, ainsi qu'aux fraises.

Au Canada, l'homologation de l'insecticide-acaricide de qualité technique spiromésifène (numéro d'homologation 28589) et de sa préparation commerciale, l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC (numéro d'homologation 28590), est conditionnelle. L'examen détaillé de l'insecticide-acaricide de qualité technique spiromésifène et de sa préparation commerciale, l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC, se trouve dans le rapport d'évaluation, ERC2007-08, *Spiromésifène*. À la suite des demandes initiales, une demande en vue d'inclure sur l'étiquette de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable (numéro d'homologation 28905) les utilisations sur les cultures au champ homologuées pour l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC a été examinée et approuvée à titre conditionnel. Les demandes actuelles ont été présentées pour convertir en homologation complète l'homologation conditionnelle de l'insecticide-acaricide de qualité technique spiromésifène, l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bien que les risques et la valeur liés au produit aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, l'homologation complète ne sera accordée que lorsque le demandeur aura présenté des renseignements scientifiques additionnels.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique du rapport d'évaluation ERC2007-08 présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'insecticide-acaricide de qualité technique spiromésifène, de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour les personnes et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant l'homologation du spiromésifène, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur le spiromésifène, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet scientifique du présent document de consultation, ainsi que le rapport d'évaluation ERC2007-08, *Spiromésifène*.

---

1 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que le spiromésifène?

Le spiromésifène est un insecticide de contact en application foliaire qui est utilisé pour lutter contre les acariens et les aleurodes. Il est utilisé pour traiter les légumes et les plantes ornementales de serre, le maïs de grande culture, les cucurbitacées, les légumes-feuilles, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les légumes-tubercules et les légumes-cormes, les légumes-fruits, la luzerne et les fraises à l'aide d'un pulvérisateur terrestre et, dans certains cas, par voie aérienne. Le spiromésifène inhibe la biosynthèse des lipides chez les insectes ciblés et il est efficace à tous les stades immatures. Il peut avoir des effets indirects sur les insectes adultes de certaines espèces ciblées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du spiromésifène peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le spiromésifène nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et à l'insecticide-acaricide Oberon Flowable est possible par le régime alimentaire (aliments et eau) et au cours de la manipulation ou de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants doivent être pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux n'ayant causé aucun effet dans le cadre d'essais sur des animaux sont considérées comme acceptables aux fins d'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé potentiellement liés à des degrés d'exposition variables à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits à base de spiromésifène sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La matière active de qualité technique spiromésifène a causé des réactions cutanées allergiques chez certains animaux. En conséquence, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » doit figurer sur son étiquette. Les préparations commerciales, l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable, se sont montrées légèrement toxiques par inhalation pour les animaux. L'énoncé « Attention – Poison » doit donc figurer sur leur étiquette. Le spiromésifène n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses quotidiennes de spiromésifène sur de longues périodes de temps comprennent des effets sur la rate, le foie, l'utérus, la glande thyroïde et les glandes surrénales. Lorsque le spiromésifène a été administré à des femelles gravides, des effets sur le fœtus en développement ont été observés à des concentrations qui étaient toxiques

pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible au spiromésifène que l'animal adulte. Toutefois, les effets sur les jeunes animaux étaient légèrement plus graves que ceux observés chez les animaux de la génération parentale ayant reçu des doses quotidiennes de spiromésifène avant l'accouplement, pendant la grossesse et durant la période d'allaitement des petits. Des signes de neurotoxicité potentielle ont été constatés à des doses qui causaient d'autres effets chez les animaux soumis aux essais. L'évaluation des risques permet de protéger la population contre ces effets, car elle permet de s'assurer que le niveau d'exposition des humains est bien inférieur à la plus faible dose à laquelle on a enregistré de tels effets chez les animaux soumis aux essais. Seules les utilisations entraînant une exposition à des concentrations bien inférieures aux seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'absorption alimentaire directe globale (aliments et eau) révèlent que les enfants (1 à 2 ans), soit la sous-population qui ingèrerait le plus de spiromésifène proportionnellement au poids corporel des individus qui la composent, devraient être exposés à moins de 41 % de la dose journalière acceptable. Il ressort de ces estimations que le risque alimentaire lié à une exposition chronique au spiromésifène n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Par conséquent, une dose unique de spiromésifène ne devrait pas causer d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés qui contiennent des résidus de pesticide en des concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont établies, aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de cette loi. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les résultats des essais sur les résidus de spiromésifène qui ont été effectués au Canada et aux États-Unis sur diverses cultures de fruits et de légumes étaient acceptables. Les résultats de l'évaluation de cette matière active se trouvent dans le rapport d'évaluation ERC2007-08, et dans le rapport d'évaluation (n° de demande 2008-5063) diffusés dans le Registre public de l'ARLA sur le site Web de Santé Canada. Les LMR pour cette matière active sont indiquées dans les documents Limites maximales de résidus fixées EMRL2008-17 et EMRL2011-29.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable sont utilisés conformément au mode d'emploi, qui prévoit des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable, ainsi que les travailleurs qui retournent dans les champs ou les serres peu après un traitement peuvent entrer en contact direct avec le spiromésifène par exposition cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui mélange ou charge l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur muni d'un filtre approprié ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial, et que quiconque applique le produit doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long. Si l'on tient compte de ces énoncés figurant sur l'étiquette, les risques pour les producteurs, les personnes appliquant le produit et les autres travailleurs ne sont pas préoccupants.

Pour ce qui est de l'exposition des particuliers aux sites d'autocueillette, elle n'est pas préoccupante puisqu'aucun effet aigu du spiromésifène n'a été observé dans la base de données toxicologiques.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le spiromésifène pénètre dans l'environnement?

Le spiromésifène est toxique pour les végétaux terrestres et les organismes aquatiques; par conséquent, il faut respecter des zones tampons durant l'application.

Le spiromésifène se retrouve dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme insecticide sur diverses cultures, y compris le maïs de grande culture, les cucurbitacées, les légumes-feuilles, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les légumes-tubercules, les légumes-cormes, les légumes-fruits, la luzerne et les fraises. La persistance du spiromésifène dans le sol varie de nulle à modérée, selon les caractéristiques du sol. Le produit est légèrement persistant dans l'eau, tandis que son principal produit de transformation, le BSN 2060-énol, est persistant dans l'eau et légèrement à modérément persistant dans le sol, selon les caractéristiques du sol. On ne s'attend pas à ce que le spiromésifène soit entraîné par lessivage à plus de 30 cm de profondeur dans le sol et, par conséquent, on ne s'attend pas à ce qu'il atteigne les eaux souterraines. À l'opposé, le BSN 2060-énol est mobile; il serait ainsi entraîné par lessivage jusque dans les eaux souterraines. Compte tenu de la faible volatilité du spiromésifène, les résidus du produit ne devraient pas se retrouver dans l'air.

Au cours de l'examen initial (voir le rapport d'évaluation ERC2007-08, *Spiromésifène*), il a été établi que le spiromésifène ne présente pas de risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les abeilles adultes, les invertébrés marins, les algues et les végétaux aquatiques. Toutefois, le spiromésifène affecte les végétaux terrestres, les prédateurs et les parasitoïdes, les daphnies, les poissons d'eau douce et les poissons marins ainsi que les amphibiens dans les secteurs adjacents aux sites traités. Par conséquent, pour protéger les espèces aquatiques sensibles et les espèces de végétaux non ciblés, la nécessité de créer des zones tampons doit figurer sur l'étiquette.

Au cours de l'examen du spiromésifène effectué récemment, d'autres études menées sur les ruches installées dans des conditions entièrement naturelles ou semi-naturelles ont été soumises à des fins d'examen. Il a été établi, à partir de ces études, que le spiromésifène pose un risque potentiel pour les couvains. S'il est appliqué sur des végétaux à fleur, le spiromésifène pourrait se déposer sur le nectar et le pollen, puis être rapporté à la ruche, d'où l'exposition. Au cours de ces études, on a également relevé des signes de rétablissement des ruches. En conséquence, on demande au titulaire de fournir un complément d'information pour permettre de mieux caractériser le risque potentiel et ainsi, éliminer les préoccupations mentionnées ci-dessus.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable?

L'insecticide-acaricide spiromésifène permet de combattre certaines espèces d'acariens et d'aleurodes sur les légumes et les plantes ornementales cultivées en serre, le maïs de grande culture, les cucurbitacées, les légumes-feuilles, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les légumes-fruits, la luzerne, les légumes-tubercules, les légumes-cormes et les fraises.

Une seule application de spiromésifène permet de combattre certaines espèces d'acariens et d'aleurodes sur différentes cultures, que ce soit à l'extérieur ou en serre. Il est également compatible avec les pratiques de gestion actuelles et les systèmes classiques de production. Les producteurs connaissent les techniques de dépistage leur permettant de déterminer si et quand des traitements sont requis. On trouve la matière active spiromésifène dans deux préparations commerciales : l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable.

Un autre acaricide appartenant à la même classe que le spiromésifène, à savoir le spirotétramat, peut être appliqué sur des groupes de cultures de végétaux pour combattre les aleurodes. Même si le spiromésifène offre une nouvelle classe de gestion de la résistance pour certaines cultures, il faudra faire preuve de prudence en effectuant des rotations et en alternant pour prévenir la résistance lorsque les deux matières actives seront homologuées.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur les étiquettes de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable, qui y figurent déjà, pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Puisque les utilisateurs peuvent subir une exposition directe au spiromésifène par contact cutané ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, quiconque mélange et charge l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC ou l'insecticide-acaricide Oberon Flowable doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, un respirateur muni d'un filtre approprié ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial. Toute personne qui procède à l'application des produits doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long.

Environnement

Des zones tampons sont requises pour protéger les espèces végétales non ciblées et les organismes aquatiques susceptibles contre l'insecticide-acaricide Oberon Flowable. La distance à respecter dépend du type d'équipement de pulvérisation utilisé pour appliquer le produit, du type d'habitat et de la culture traitée avec le produit (voir l'étiquette).

Les étiquettes des deux préparations commerciales doivent comprendre des mises en garde permettant de cerner les risques pour les couvains et de déterminer les limites visant l'application pendant la floraison.

Quels renseignements scientifiques additionnels le titulaire doit-il fournir?

Environnement

On demande au titulaire de fournir un complément d'information pour permettre de mieux caractériser le risque potentiel.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du spiromésifène, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet jusqu'à 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation sur le spiromésifène (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document, ainsi que dans le rapport ERC2007-08, *Spiromésifène,* seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Spiromésifène

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2007-08, *Spiromésifène*, pour l'évaluation chimique du spiromésifène et de sa préparation commerciale, l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC.

L'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable sont des préparations liquides contenant la matière active spiromésifène dans une concentration nominale de 240 g/L. Ces préparations commerciales ont une densité de 1 029 g/cm^3 et un pH de 4,6 pour une solution aqueuse de 10 %. Les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable sont remplies.

1.1 Mode d'emploi

Puisque l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC a été homologué à titre conditionnel, les utilisations sur des végétaux destinés à l'alimentation cultivés à l'extérieur ont été transférées à l'étiquette de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable. En outre, les aubergines cultivées en serre ont été ajoutées à l'étiquette de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et la luzerne cultivée pour ses semences a été ajoutée à l'étiquette de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable. L'insecticide-acaricide Forbid 240 SC peut être appliqué sur les cultures figurant au tableau 1.1, tandis que l'insecticide-acaricide Oberon Flowable peut l'être par voie terrestre et voie aérienne sur les cultures indiquées au tableau 1.2.

Tableau 1.1 Allégations relatives à l'efficacité de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC contre les insectes

Culture	Organisme nuisible	Dose	Nombre maximal de traitements
Légumes de serre (tomates, poivrons, concombres et aubergines[1])	Tétranyque à deux points	0,03 à 0,05 % (0,072 à 0,120 g m.a./L)	Deux traitements par cycle de culture
	Aleurodes	0,03 à 0,05 % (0,072 à 0,120 g m.a./L)	
Plantes ornementales de serre	Tétranyque à deux points	0,03 % (0,072 g m.a./L)	Deux traitements par cycle de culture
	Aleurodes	0,03 % (0,072 g m.a./L)	
Plantes ornementales d'extérieur	Acariens	0,03 % (0,072 g m.a./L)	Deux traitements par cycle de culture
	Aleurodes	0,03 % (0,072 g m.a./L)	

[1] Utilisation ajoutée depuis l'homologation initiale.

Tableau 1.2 Allégations relatives à l'efficacité de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable contre les insectes

Culture	Organisme nuisible	Dose	Nombre maximal de traitements par saison
Maïs de grande culture	Tétranyque à deux points Tétranyque des prés	96 à 144 g m.a./ha	2
Cucurbitacées (groupe de cultures 9)	Tétranyque à deux points	120 à 144 g m.a./ha	3
	Aleurodes	120 à 144 g m.a./ha	
Légumes-fruits (groupe de cultures 8)	Tétranyque à deux points Tarsonème trapu	120 à 144 g m.a./ha	3
	Aleurodes	120 à 144 g m.a./ha	
Légumes-feuilles verts (sous-groupe de cultures 4A)	Aleurodes	120 à 144 g m.a./ha	3
Légumes-feuilles du genre *Brassica* (groupe de cultures 5)	Aleurodes	120 à 144 g m.a./ha	3
Légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C)	Tétranyque à deux points	120 à 144 g m.a./ha	2
	Aleurodes	120 à 144 g m.a./ha	
Fraises	Tétranyque à deux points	211 à 278 g m.a./ha	3
	Aleurodes	211 à 278 g m.a./ha	
Luzerne (cultivée pour ses semences)[1]	Tétranyque à deux points	120 à 240 g m.a./ha	Au maximum 720 g m.a./ha/an

[1] Utilisation ajoutée depuis l'homologation initiale.

1.2 Mode d'action

Veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2007-08 pour en savoir davantage sur le mode d'action du spiromésifène.

2.0 Méthodes d'analyse

Veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2007-08 pour connaître les résultats de l'examen des méthodes employées pour analyser le spiromésifène et les préparations commerciales connexes.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Toxicologie

Les résultats de l'étude de la base de données toxicologiques sur l'insecticide-acaricide de qualité technique spiromésifène et de la toxicité aiguë de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC sont récapitulés dans le rapport d'évaluation ERC2007-08. On estime que le profil de toxicité aiguë de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable est équivalent à celui de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC. Aucune exigence quant aux données toxicologiques n'a été émise comme condition d'homologation.

3.2 Exposition professionnelle et risque connexe

L'exposition à l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC a déjà été évaluée et les résultats sont récapitulés dans le rapport d'évaluation ERC2007-08. On ne s'attend pas à ce que l'exposition au mélange/chargement/application et la réintégration des travailleurs augmentent les risques d'exposition par rapport aux utilisations actuellement homologuées sous condition.

L'exposition à l'insecticide-acaricide Oberon Flowable a déjà été évaluée dans le cadre de l'évaluation de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC, évaluation qui incluait initialement des traitements de cultures extérieures au champ; les résultats sont récapitulés dans le rapport d'évaluation ERC2007-08. On ne s'attend pas à ce que l'exposition au mélange/chargement/application et le retour des travailleurs dans la zone traitée augmentent les risques d'exposition par rapport aux utilisations actuellement homologuées sous condition.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale

Veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2007-08, lequel contient un sommaire des données examinées et expose les raisons qui justifient la décision réglementaire, pour obtenir des précisions. Les renseignements présentés ci-après se rapportent aux données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur qui ont été fournies dans le but de justifier la conversion d'une homologation conditionnelle à une homologation complète.

Les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur soumises comme condition d'homologation et citées dans le rapport d'évaluation ERC2007-08 ont été jugées adéquates. Les résidus de spiromésifène (BSN 2060) et les métabolites BSN 2060-énol et BSN 2060-4-hydroxyméthyle sont stables durant leur entreposage au congélateur pendant au moins 22 mois dans les cultures de rotation de racines de navet, le fourrage de blé, la paille de blé et le grain de blé. Des renseignements supplémentaires démontrant la stabilité pendant 18 mois des résidus du spiromésifène (BSN 2060), de BSN 2060-énol et de BSN 2060-4-hydroxyméthyle dans les feuilles de navet ont été fournis.

Compte tenu des données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur et des renseignements supplémentaires disponibles, on s'attend à ce que les résidus de spiromésifène (BSN 2060), de BSN 2060-énol et de BSN 2060-4-hydroxyméthyle soient stables pendant 22 mois dans les cultures de rotation de la luzerne, de l'orge, du blé et des racines de betterave à sucre, et pendant 18 mois dans les feuilles de betterave à sucre dans des conditions de congélation.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les propriétés physiques et chimiques de même que le devenir dans l'environnement du spiromésifène ont déjà été examinés et les résultats sont divulgués dans le rapport d'évaluation ERC2007-08.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

L'évaluation du risque environnemental intègre les données sur l'exposition environnementale et l'écotoxicité pour estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent. Dans le cas des études à un niveau supérieur, par exemple les études sur les abeilles dans des conditions naturelles ou semi-naturelles, on compare les résultats aux doses indiquées sur les étiquettes canadiennes et on s'appuie sur les tendances pour évaluer les risques potentiels pour les insectes pollinisateurs.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les effets du spiromésifène sur les organismes terrestres résultant du traitement par pulvérisation ont déjà été examinés et les résultats sont divulgués dans le rapport d'évaluation ERC2007-08.

Une nouvelle évaluation a été effectuée pour caractériser le risque potentiel sur les insectes pollinisateurs (y compris les effets sur les ruches et les couvains). Cette évaluation repose sur les études soumises à l'examen durant la période d'homologation conditionnelle et couvre les études suivantes :

- Une étude en serre avec exposition d'abeilles à des courgettes traitées au spiromésifène SC 240.
- Une étude en milieu naturel avec exposition d'abeilles à des melons traités à l'insecticide Oberon 2SC.
- Une étude en milieu naturel avec exposition d'abeilles à du coton traité à l'insecticide Oberon 2SC.
- Une étude sur du sarrasin en milieu semi-naturel.

Les résultats des études en serre et sur du coton après le traitement au spiromésifène montrent une diminution du nombre de larves et d'œufs dans les ruches en milieu naturel qui avaient été exposées, comparativement aux ruches de référence. Au cours de certaines de ces études, on a également observé des effets tels que la diminution du poids des ruches, la mortalité des abeilles mâles et l'intensification du butinage. Les études montrent le rétablissement des ruches (y compris l'augmentation du nombre de larves et d'œufs); cependant, on peut douter de cette interprétation, car les abeilles n'ont pas été observées pendant une période suffisamment longue pour permettre de confirmer que le rétablissement était complet et permanent. Parmi les autres sources d'incertitude, mentionnons les doses des traitements appliqués dans l'étude comparativement aux doses canadiennes, le risque inhérent aux effets de l'hivernage, la contamination de référence dans les études en milieu naturel ainsi que la forte variabilité, ce qui nuit à l'interprétation des données (voir le tableau 2, annexe I). Afin de tenir compte des incertitudes actuelles, l'ARLA propose de réduire le risque d'exposition en inscrivant des mesures d'atténuation sur l'étiquette relativement au moment du traitement.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Les effets du spiromésifène sur les organismes aquatiques résultant du traitement par pulvérisation ont déjà été examinés et les résultats sont divulgués dans le rapport d'évaluation ERC2007-08.

4.2.3 Déclaration d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement, à l'intérieur d'un certain délai. On trouve des renseignements sur la manière de déclarer les incidents sur le site Web de l'ARLA, à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php.

Jusqu'en juillet 2011, l'ARLA n'avait reçu aucun rapport d'incident pertinent se rapportant à des effets nocifs sur des abeilles attribuables à l'utilisation du spiromésifène au Canada ou aux États-Unis.

5.0 Valeur

Veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2007-08 pour l'évaluation détaillée de la valeur et de l'efficacité du spiromésifène. Aucune autre donnée sur la valeur n'a été exigée pour satisfaire aux conditions stipulées au moment de l'homologation. Depuis l'homologation initiale, les utilisations sur des légumes cultivés à l'extérieur qui figuraient sur l'étiquette de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC figurent maintenant sur l'étiquette de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable. En outre, l'aubergine cultivée en serre figure désormais sur l'étiquette de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et la luzerne (cultivée pour ses semences) est inscrite sur l'étiquette de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Au cours du processus d'examen, le spiromésifène a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA, en fonction des critères qui définissent les substances de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Il a été établi précédemment que le spiromésifène de qualité technique ne remplit pas l'ensemble des critères de la voie 1 et ne forme aucun produit de transformation qui remplisse les critères de la voie 1 (voir le rapport d'évaluation ERC2007-08).

- L'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable ne renferment pas de produits de formulation réputés être des substances de la voie 1 dans la Politique de gestion des substances toxiques.

- L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02[6].

---

5 DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.

6 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation*.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[7]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[8] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[9], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone*, 1998, pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le spiromésifène de qualité technique, ainsi que ses préparations commerciales, l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et l'insecticide-acaricide Oberon Flowable, ne renferment pas de produits de formulation ou de contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement cités dans la *Gazette du Canada.*

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02[10].

---

7 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des préoccupations en matière de santé ou d'environnement et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada,* Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 - *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement,* Partie 2 - *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et* Partie 3 - *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

8 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

9 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation de l'ARLA.*

10 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation de l'ARLA.*

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2007-08 pour obtenir des précisions sur les risques pour la santé et la sécurité humaines. Les données sur la stabilité durant l'entreposage au congélateur exigées en vertu du rapport d'évaluation ERC2007-08 ont été fournies et jugées adéquates.

7.2 Risques pour l'environnement

Veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2007-08 pour obtenir des précisions sur les risques pour l'environnement. Le traitement foliaire au spiromésifène de plantes en fleur présente des risques potentiels pour les couvains.

7.3 Valeur

Veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2007-08 pour obtenir un aperçu complet de la valeur du spiromésifène. L'insecticide-acaricide Forbid 240 SC permet de combattre les aleurodes et certains acariens sur les tomates, les concombres, les aubergines et les poivrons cultivés en serre, ainsi que sur les plantes ornementales cultivées en serre ou à l'extérieur. L'insecticide-acaricide Oberon Flowable permet de combattre les aleurodes et certains acariens sur les légumes cultivés au champ, le maïs de grande culture, les fraises et la luzerne. Le spiromésifène offre une nouvelle classe d'insecticides pour la gestion de la résistance de certaines cultures de légumes; cependant, il faudra faire preuve de prudence en effectuant des rotations et en alternant pour prévenir la résistance dans les cas où d'autres insecticides du groupe 23, par exemple le spirotétramat, sont homologués pour la lutte contre le même organisme nuisible.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, approuve l'homologation conditionnelle, à des fins de vente et d'utilisation, de l'insecticide-acaricide de qualité technique spiromésifène, de l'insecticide-acaricide Forbid 240 SC et de l'insecticide-acaricide Oberon Flowable contenant la matière active de qualité technique spiromésifène pour la suppression des acariens et des aleurodes sur les plantes ornementales cultivées en serre et à l'extérieur, sur les légumes cultivés en serre et à l'extérieur, ainsi que sur les fraises.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Bien que les risques et la valeur aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont suivies, l'ARLA a demandé au demandeur des renseignements scientifiques additionnels comme condition d'homologation. Pour obtenir plus de détails, voir l'Avis aux termes de l'article 12 relatif à ces homologations conditionnelles. Le demandeur devra soumettre ces renseignements dans les délais indiqués ci-dessous.

Environnement

On demande au titulaire de fournir un complément d'information pour permettre de mieux caractériser le risque potentiel pour les couvains. Ce complément d'information doit parvenir à l'ARLA au plus tard le 1er septembre 2014.

Liste des abréviations

°C	degré(s) Celsius
m.a.	matière active
cm	centimètre(s)
cm^3	centimètre(s) cube(s)
CODO	code de données
EMRL	Document de la série *Limites maximales de résidus fixées*
ERC	rapport d'évaluation
g	gramme(s)
ha	hectare(s)
L	litre(s)
lb	livre(s)
LMR	limite maximale de résidus
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ppm	partie(s) par million
SC	concentré soluble

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Stabilité à l'entreposage

Stabilité à l'entreposage	ARLA N^{os} 1830056, 1963098
Des échantillons de racines de navet, de fourrage de blé, de paille de blé et de grains de blé ont été enrichis jusqu'à une concentration de 1,0 ppm d'un mélange de spiromésifène (BSN 2060) et du métabolite BSN 2060-énol ou du métabolite BSN 2060-4-hydroxyméthyle jusqu'à une concentration de 1,0 ppm, puis ont été entreposés à une température de <-10 °C pendant 22 mois. Les résultats ont montré que les résidus de spiromésifène, de BSN 2060-énol et de BSN 2060-4-hydroxyméthyle dans les échantillons avaient été stables pendant la durée des essais. En outre, selon les renseignements fournis dans le cadre d'une justification scientifique et les données sur la stabilité à l'entreposage évaluées précédemment, les données probantes montrant que les résidus de spiromésifène, de BSN 2060-énol et de BSN 2060-4-hydroxyméthyle seraient stables dans les feuilles de betterave à sucre après 18 mois d'entreposage au congélateur sont suffisantes.	

Tableau 2 Toxicité du spiromésifène pour les abeilles

Étude	Interprétation	Incertitudes
ARLA N° 1919148. **Étude en serre** visant à mesurer les effets du spiromésifène SC 240 sur les abeilles, particulièrement les effets sur le développement des couvains. **Dose :** 184 g m.a./ha × 2 **Culture :** courgette	• Au cours de cette étude, l'effet sur les couvains a été confirmé. • L'intensification du butinage par les abeilles qui ont été exposées pourrait être un signe du stress que vit la colonie. • Aucun effet significatif n'a été observé chez les abeilles adultes. • Mortalité des abeilles mâles observée. • De façon générale, l'intensification du butinage et la diminution du nombre de couvains pourraient avoir mené à l'augmentation de la production de miel et de la pollinisation.	**Incertitudes (lesquelles influent sur l'interprétation des résultats)** • On ignore si les colonies ont été suivies pendant une période suffisamment longue pour permettre de déterminer si le rétablissement s'est réellement produit ou si la dernière évaluation reflétait une amélioration temporaire du rendement. **Par conséquent, on n'a pas la certitude que les colonies se rétabliront de leur exposition au spiromésifène.** • On ignore si les abeilles (dans les conditions naturelles prévalant au Canada) auraient une période de cinq semaines (telle qu'elle a été mesurée dans l'étude) pour se rétablir après l'exposition. • La dose unique de traitement (184 g m.a./ha) était inférieure à la dose unique de traitement pour l'utilisation au Canada (278 g m.a./ha pour les fraises et 240 g m.a./ha pour la luzerne) et supérieure à la dose unique de traitement pour le concombre (144 g/ha). La dose cumulative (368 g m.a./ha) était inférieure à la dose maximale inscrite sur l'étiquette canadienne, à savoir 835 g m.a./ha.

Étude	Interprétation	Incertitudes
		• On ignore dans quel état se trouvait la ruche la saison suivante (effets potentiels de l'hivernage). • Les effets potentiels sur les abeilles solitaires et sur la biodiversité sont inconnus.
ARLA N° 1919151. Étude dans des conditions naturelles menée sur des abeilles exposées à des **melons** traités à l'Oberon 2SC **Dose** : 145 g m.a./ha × 3 **Culture** : melon véritable	• Comparativement aux colonies de référence, le poids des colonies des ruches exposées au traitement était inférieur. • Effet significatif sur le vol des abeilles et mortalité des abeilles mâles. • Aucune différence notable entre les couvains de référence et les couvains exposés au traitement, mais cela pourrait être attribué aux incertitudes ci-après.	**<u>Incertitudes (lesquelles influent sur l'interprétation des résultats)</u>** • L'étude a été réalisée à la fin de la saison, lorsque les abeilles se préparent pour l'hivernage. Cette période n'est pas particulièrement propice à une étude des effets sur les couvains. • On a observé de la contamination croisée (les ruches de référence contenaient du spiromésifène). • On a trouvé des résidus toxiques « autres » dans les ruches de référence et les ruches exposées au traitement (notamment de l'imidaclopride, du difenthron, du méthomyl et du diazinon), ce qui a pu compromettre le succès du contrôle des colonies à des fins de comparaisons. • L'infestation d'acariens Varroa était plus forte dans tous les groupes soumis aux essais, ce qui pourrait fausser les résultats. • Le butinage pourrait s'être intensifié dans le groupe de référence, ce qui pourrait indiquer un stress pour la colonie. • La dose unique de traitement (145 g m.a./ha) était inférieure à la dose unique de traitement pour l'utilisation au Canada (278 g m.a./ha pour les fraises et 240 g m.a./ha pour la luzerne) et supérieure à la dose unique pour le concombre (144 g/ha). La dose cumulative (435 g m.a./ha) était inférieure à la dose maximale inscrite sur l'étiquette canadienne, à savoir 835 g m.a./ha. • Les conditions d'hivernage en Californie et en Arizona ne se comparent pas à celles du Canada. • Les reines ne sont pas des reines apparentées et on comptait 25 % d'abeilles africanisées dans l'étude, lesquelles devraient se comporter différemment des abeilles canadiennes. • Les inspections des couvains après

Étude	Interprétation	Incertitudes
		chaque traitement étaient moins fréquentes. • On a procédé à la cartographie d'un petit nombre de cellules de couvain, ce qui a pour effet d'atténuer le degré de confiance envers les résultats.
ARLA N° 1919155. Évaluation de l'Oberon 2SC lorsque ce produit est utilisé pour traiter des cultures de coton à l'échelle commerciale qui servent de sources d'alimentation à des abeilles (*Apis mellifera* L.) **Dose :** 280 g/ha × 2 (Californie) **Culture** : coton	• Même si l'on n'a pas observé d'effets globaux sur la santé de la colonie (laquelle est fondée sur le nombre total d'œufs et de larves, les couvains fermés, le pollen, le nectar et le miel), au moment de mesurer les paramètres individuels, on a noté une diminution du nombre d'œufs et de larves après le premier traitement (25 œufs et 99 larves dans la ruche de référence comparativement à 7 œufs et 22 larves dans la ruche qui avait été exposée), ainsi qu'une diminution du nombre d'œufs après le second traitement (64 œufs dans la ruche de référence comparativement à 21 œufs dans la ruche qui avait été exposée). Cette observation correspond aux résultats de l'étude en serre. **D'où l'indication d'une diminution du nombre d'œufs et de larves durant l'étude.** • L'augmentation du butinage semble être observée dans le groupe exposé, ce qui pourrait indiquer un stress pour la ruche. • Le gain de poids était statistiquement différent par rapport à la ruche de référence. Les ruches exposées avaient gagné moins de poids (environ 7 lb/ruche) que les ruches de référence (environ 28 lb/ruche).	• La dose unique de traitement (280 g m.a./ha) était comparable à la dose unique de traitement la plus élevée pour l'utilisation au Canada (278 g m.a./ha pour les fraises et 240 g m.a./ha pour la luzerne) et supérieure à la dose unique de traitement pour le concombre (144 g/ha). La dose cumulative (560 g m.a./ha) était inférieure à la dose unique de traitement pour l'utilisation au Canada, à savoir 835 g m.a./ha. • Le plant de coton et le butinage sur celui-ci ne s'appliquent pas au profil d'utilisation au Canada. • Les conditions d'hivernage en Californie et en Arizona ne se comparent pas à celles du Canada. • Les inspections des couvains après chaque traitement étaient moins fréquentes. • On a procédé à la cartographie d'un petit nombre de cellules de couvain, ce qui a pour effet d'atténuer le degré de confiance envers les résultats. De plus, la méthode de mesure des paramètres des ruches a mené à des écarts importants dans les données recueillies, ce qui en rend l'interprétation difficile. • Il n'y avait pas d'antécédents d'application de pesticides sur les sites. • Le degré d'exposition aux résidus n'a pas été confirmé. Aucune analyse de la composition des résidus ou du pollen n'a été effectuée. D'autres cultures qui attirent les abeilles avaient été plantées à côté des champs de référence. • Les paramètres qui ont été mesurés pour les ruches et les couvains ne reflétaient pas la baisse du gain de poids des échantillons exposés au traitement. • La taille des cohortes (50 cellules) ayant été cartographiées était trop petite pour permettre des observations.

Étude	Interprétation	Incertitudes
		• On ne connaît pas les effets potentiels sur les abeilles solitaires et la biodiversité.
ARLA N° 2074465. Évaluation de l'Oberon 2SC lorsqu'appliqué sur la source d'aliments des abeilles (*Apis mellifera* L.) **Dose :** 280 g/ha **Culture :** sarrazin (Californie)	**Effets préliminaires** • Le taux moyen de survie des larves jusqu'au stade de l'opercule était de 86,42 % dans les groupes de référence comparativement à 36,9 % dans le groupe traité à l'Oberon. Là encore, même s'il n'y a pas de différences statistiquement significatives, en raison du taux élevé de variabilité, le taux moyen porte à croire que le traitement à l'Oberon a nui à la survie. **Par conséquent, il y avait une indication d'effets sur les larves.**	• L'étude n'a fait ressortir aucune différence biologique significative dans le butinage des abeilles adultes ou les évaluations de la santé des ruches. À la suite de l'application d'Oberon 2SC sur le sarrasin en fleur, le **taux de mortalité des larves était plus élevé dans les ruches exposées au traitement que dans les ruches de référence.** Toutefois, on a noté une grande variabilité (0 à 100 %) dans les réplicats exposés à l'Oberon 2SC. Au cours de l'étude, on n'a noté aucun effet sur la survie des pupes; dans les ruches exposées au traitement comme dans celles qui ne l'avaient pas été, l'émergence des adultes était essentiellement complète et équivalente et, à l'étape du développement des pupes, il n'y avait pas de signes de toxicité latente. Au moment de mesurer le succès des couvains, à partir de la cohorte initiale des larves jusqu'à l'émergence des abeilles adultes, on observe une diminution statistiquement importante de l'émergence des adultes.

Références

R. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1830056	2007, Storage Stability of BSN 2060 and two metabolites in wheat forage, hay, grain and turnip root matrices, DACO: 7.3
1963098	2010, Response to PMRA Regarding the Storage Stability of Spiromesifen Residues in Sugar Beet Tops, DACO: 7.3

2.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1919151	2009. Honey Bee Field Study in Melons Treated with Oberon® 2SC. DACO 9.2.4.3
1919155	2008. Evaluation of OBERON™ 2SC when Applied to a Commercial Cotton Field Food Source on Honeybee (*Apis mellifera* L.) Hives. DACO 9.2.4.3
1919148	2010. A greenhouse study to determine the effects of Spiromesifen SC 240 on the honeybee, under particular consideration of effects to the development of honeybee brood. DACO 9.2.4.3
2074465	2007. Evaluation of OBERON 2SC when Applied to the Food Source of Honeybees (*Apis mellifera* L.). DACO 9.2.4.3